Instructions for Use
ClearView MV™ Atrial Depressor
Catalog No. 400-005

STERILE

CE
0086

READ ALL INSTRUCTIONS BEFORE USE!

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
Single Use Device. Do not resterilize.

PRODUCT DESCRIPTION

The ESTECH ClearView MV™ Atrial Depressor is a single-use sterile device. The atrial depressor provides exposure of the mitral valve via a plastic paddle and malleable shaft for retraction of the posterior atrial wall. It has an integrated suction channel for clearing the atrium of fluid during cardiac surgery. The atrial depressor is designed for use with the ESTECH SI Retractor System (ref 400-400).

INDICATION FOR USE

The ESTECH ClearView MV™ Atrial Depressor is intended for use in cardiac surgical procedures to aid in exposure of the mitral valve.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Do not use this device if package is damaged or opened.
- Do not use this device if it shows signs of damage, e.g., crimps, kinks, or crushed areas.
- This device is for single use only. **DO NOT REUSE. DO NOT RESTERILIZE.**
- Proper surgical procedures and techniques are necessarily the responsibility of the medical professional. These instructions are furnished for informational purposes only. Each surgeon must evaluate the appropriate use of this device, case by case, based on medical training, experience, and the type of surgical procedure employed.
- Dispose of used products in accordance with established hospital protocol for hazardous waste.
- Verify all user connections of this device are secure prior to use.

USAGE INSTRUCTIONS

1. Using aseptic technique, remove the atrial depressor from sterile packaging and place in the sterile field.
2. After the SI Retractor (ref pn 400-400) has been installed and the atrium has been opened, place the paddle end of the depressor into the atrium with the suction inlet facing down.
3. Loosely attach the mount screw at the proximal end of the depressor to the threaded hole at the left side of the SI Retractor.
4. Position the depressor as desired and tighten down the mount screw to hold the atrial depressor firmly in place.
5. When the mount screw is tight, manipulate the malleable shaft to the desired final position for depressing the atrial wall.
6. Connect the proximal slip connector to the return line of the cardio pulmonary bypass circuit.
7. When the procedure is finished disconnect the proximal connector.
8. Remove the mount screw and discard the entire atrial depressor assembly.

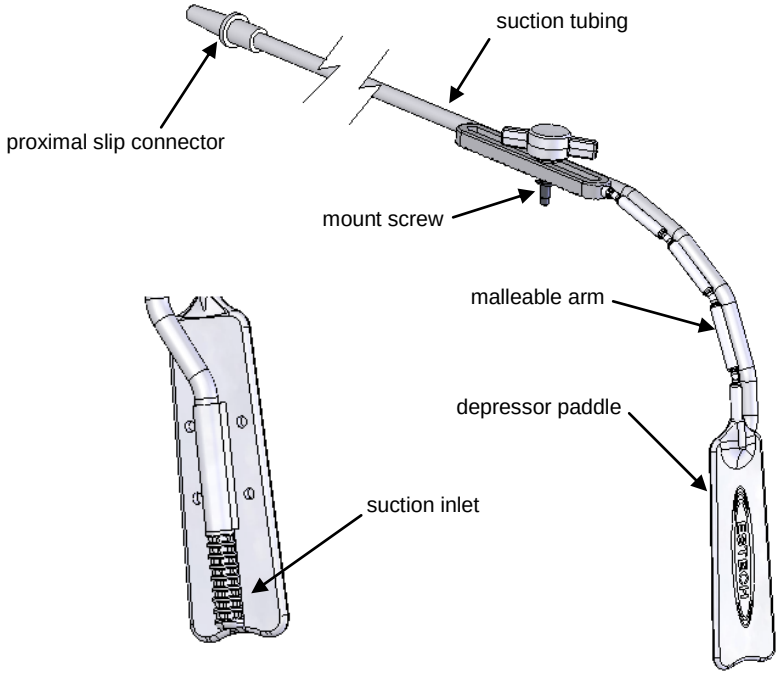


Figure 1

WARRANTY

ESTECH provides no warranties, either express or implied, with respect to the product, including, but not limited to, any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. ESTECH shall not be liable to any person or entity for medical expenses or any direct, incidental or consequential damages caused by any use, defect, failure or malfunction of the product, whether a claim for such damages is based upon warranty, contract, tort or otherwise. No person has any authority to bind ESTECH to any representation or warranty with respect to the product.

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this DISCLAIMER OF WARRANTY is held to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law, by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this DISCLAIMER OF WARRANTY shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this DISCLAIMER OF WARRANTY did not contain the particular part or term held to be invalid.

Manufactured for:

Endoscopic Technologies, Inc
dba: ESTECH
2603 Camino Ramon, Suite 100
San Ramon, CA 94583 USA
Tel: (925) 866-7111
Fax: (925) 866-7117
www.estech.com

European Authorized Representative:

Medical Partners BV
Groenendijk 39
4926 RE Lage Zwaluwe
Netherlands
Phone: +31.168.48 37 32
Fax: +31.168.48 47 90

Istruzioni per l'uso (Italian)
Depressore atriale ClearView MV™
N. di catalogo 400-005

STERILE

CE
0086

LEGGERE PER INTERO TUTTE LE ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO!

La legge federale (USA) consente la vendita di questo dispositivo soltanto a medici o su prescrizione medica.
Dispositivo monouso. Non risterilizzare.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il depressore atriale ClearView MV™ di ESTECH è un dispositivo sterile monouso. Il depressore atriale consente l'esposizione della valvola mitrale per mezzo di un'aletta di plastica e di uno stelo malleabile per la ritrazione della parete atriale posteriore. È dotato di un canale di aspirazione integrato per la rimozione dei liquidi dall'atrio durante l'intervento di cardiochirurgia. Il depressore atriale è concepito per l'uso con il sistema di ritrazione SI di ESTECH (codice prodotto 400-400).

INDICAZIONI PER L'USO

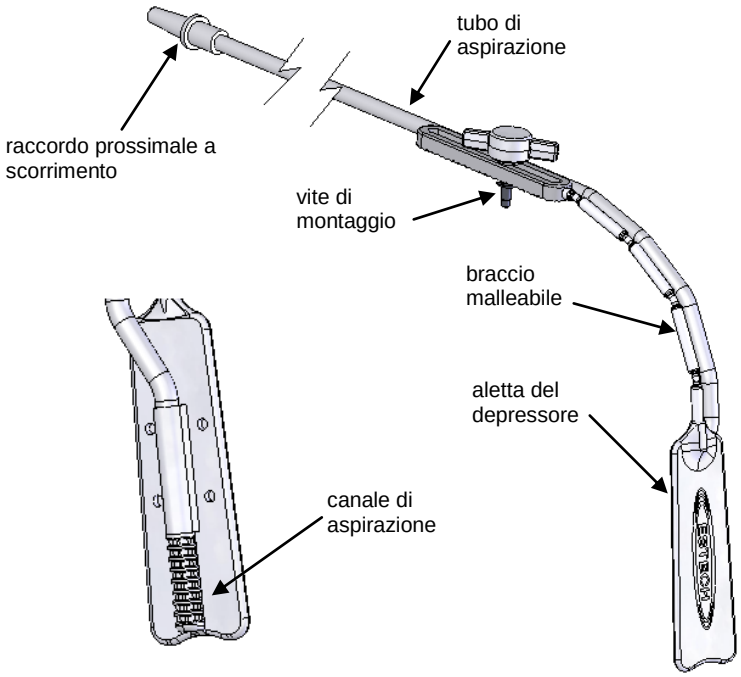
Il depressore atriale ClearView MV™ di ESTECH è inteso per l'uso durante le procedure di cardiochirurgia per aiutare l'esposizione della valvola mitrale.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- La legge federale (USA) consente la vendita di questo dispositivo soltanto a medici o su prescrizione medica.
- Non usare questo dispositivo se la confezione è danneggiata o aperta.
- Non usare questo dispositivo se presenta segni di danni, quali pieghe, attorcigliamenti o parti schiacciate.
- Questo dispositivo è esclusivamente monouso. **NON RIUTILIZZARE. NON RISTERILIZZARE.**
- L'osservanza di tecniche e procedure chirurgiche corrette rientra nelle responsabilità del personale medico. Le presenti istruzioni sono fornite esclusivamente a scopo informativo. Ogni chirurgo deve valutare l'uso corretto di questo dispositivo, caso per caso, in base alla propria formazione medica, esperienza e tipo di procedura chirurgica utilizzata.
- Eliminare i prodotti usati in conformità col protocollo ospedaliero stabilito per i rifiuti pericolosi.
- Prima dell'utilizzo verificare che tutti i collegamenti del dispositivo siano ben saldi.

ISTRUZIONI D'USO

1. Utilizzando una tecnica asettica, togliere il depressore atriale dalla confezione sterile e collocarlo nel campo sterile.
2. Dopo aver installato il retrattore SI (c. p. 400-400) e aver aperto l'atrio, posizionare l'estremità dell'aletta del depressore nell'atrio con il canale di aspirazione rivolto verso il basso.
3. Inserire la vite di montaggio all'estremità prossimale del depressore nel foro filettato sul lato sinistro del retrattore SI, senza stringerla.
4. Posizionare il depressore atriale nel punto prescelto e serrare la vite di montaggio per bloccare saldamente il depressore in posizione.
5. Quando la vite di montaggio è serrata, manipolare lo stelo malleabile nella posizione finale prescelta per retrarre la parete atriale.
6. Collegare il raccordo prossimale a scorrimento alla linea di ritorno del circuito di bypass cardiopolmonare.
7. Una volta terminata la procedura scollegare il raccordo prossimale.
8. Rimuovere la vite di montaggio e smaltire l'intero gruppo depressore atriale.



Garanzia

ESTECH non fornisce alcuna garanzia, espressa o implicita, relativamente a questo prodotto, compresa, ma non limitata a, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità per uno scopo particolare. ESTECH declina ogni responsabilità per eventuali spese mediche o danni diretti, incidentali o consequenziali a persone fisiche o giuridiche, causati da utilizzo, difetto, guasto o malfunzionamento del prodotto, che il ricorso per tali danni sia basato su garanzia, contratto, negligenza o altro. Nessuno è autorizzato a obbligare ESTECH a fornire dichiarazioni legalmente vincolanti o garanzie rispetto al prodotto.

Le esclusioni e limitazioni di responsabilità summenzionate non intendono contraddire e non devono in tal modo essere interpretate, obblighi derivanti da disposizioni normative vigenti. Qualora una parte o un termine del presente DECLINO DI GARANZIA sia ritenuto illegale, non applicabile o in conflitto con le norme vigenti da un tribunale giurisdizionalmente competente, la validità delle rimanenti parti del DECLINO DI GARANZIA non verrà inficiata e tutti i diritti e gli obblighi dovranno essere interpretati e applicati come se il presente DECLINO DI GARANZIA non contenesse la parte o il termine giudicato non valido.

Fabbricato per:

Endoscopic Technologies, Inc
dba: ESTECH
2603 Camino Ramon, Suite 100
San Ramon, CA 94583 USA
Tel: +1 925 866 7111
Fax: +1 925 866 7117
www.estech.com

Rappresentante autorizzato per 'Europa:

Medical Partners BV
Groenendijk 39
4926 RE Lage Zwaluwe
Paesi Bassi
Telefono: +31 168 48 37 32
Fax: +31 168 48 47 90

Instrucciones de uso (Spanish)
Depresor auricular ClearView MV™
Nº de catálogo 400-005

ESTÉRIL

CE
0086

¡LEA COMPLETAMENTE LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR!

La ley federal de los EE.UU. restringe la venta de este producto a un médico o por orden del mismo.
Dispositivo de un solo uso. No volver a esterilizar.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El depresor auricular ClearView MV™ de ESTECH es un dispositivo esterilizado de un solo uso. El depresor auricular permite la exposición de la válvula mitral a través de una paleta de plástico y un mango maleable para retraer la pared auricular posterior. El instrumento cuenta con un canal de succión integrado para limpiar la aurícula de fluidos durante la intervención cardiaca. El depresor auricular esta diseñado para su uso con el Sistema de retracción SI de ESTECH (ref 400-400).

INDICACIONES DE USO

El depresor auricular ClearView MV™ de ESTECH está diseñado para su uso en procedimientos quirúrgicos cardíacos para facilitar la exposición de la válvula mitral.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- La ley federal de los EE.UU. restringe la venta de este producto a un médico o por orden del mismo.
- No utilice este dispositivo si el envoltorio está dañado o abierto.
- No utilice este dispositivo si presenta señales de daño, por ejemplo, pliegues, dobleces o zonas aplastadas.
- Este dispositivo es para un solo uso. **NO REUTILIZAR. NO RE-ESTERILIZAR.**
- La profesión médica es necesariamente responsable de procedimientos y técnicas quirúrgicas adecuadas. Estas instrucciones son exclusivamente informativas. Cada cirujano debe evaluar el uso adecuado de este dispositivo, caso por caso, basándose en su formación y experiencia médica y en el tipo de procedimiento quirúrgico empleado.
- Deshágase de los productos usados de acuerdo con el protocolo hospitalario sobre residuos peligrosos.
- Verifique todas las conexiones de este dispositivo antes de utilizarlo

INSTRUCCIONES DE USO

1. Siguiendo una técnica aséptica, extraiga el depresor auricular del envoltorio esterilizado y coloque en un lugar estéril.
2. Una vez instalado el separador SI (ref pn 400-400) y abierto la aurícula, coloque el extremo de la paleta del depresor dentro de la aurícula con la entrada de succión hacia abajo.
3. Conecte ligeramente el tornillo de sujeción del extremo proximal del depresor al orificio roscado en el lado izquierdo del separador SI.
4. Posicione el depresor según necesite y apriete el tornillo de sujeción para sujetar el depresor auricular con firmeza.
5. Una vez apretado el tornillo de sujeción, manipule el mango maleable hasta la posición final deseada para deprimir la pared auricular.
6. Conecte el conector proximal deslizante al conducto de retorno del circuito del bypass cardiopulmonar.
7. Cuando finalice el procedimiento, desconecte el conector proximal.
8. Extraiga el tornillo de sujeción y deseche todo el ensamblaje del depresor auricular.

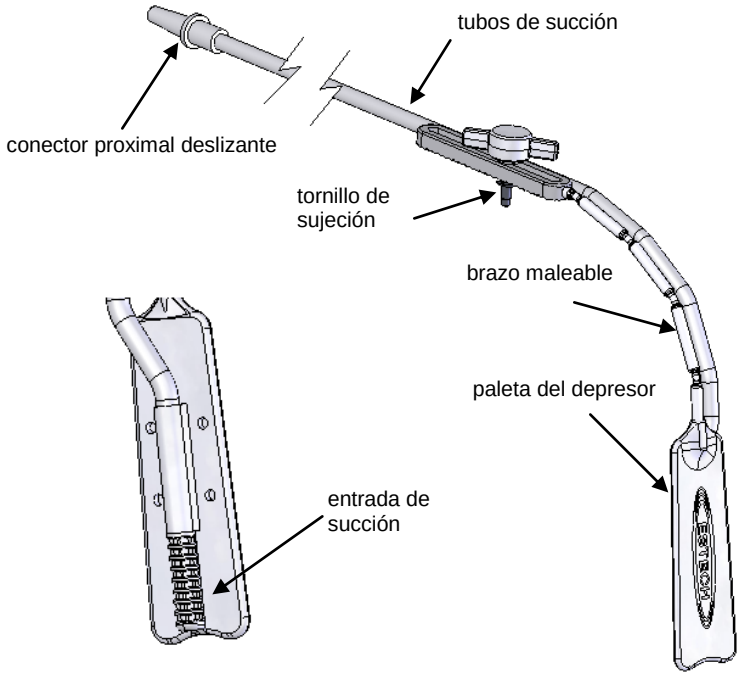


Figura 1

GARANTÍA

ESTECH no da garantías, ni expresa ni implícita, respecto al producto, incluyendo, entre otras, cualquier garantía implícita de comercialización e idoneidad para un uso particular ESTECH no se hace responsable ante ninguna persona o entidad por gastos médicos o cualquier daño directo, fortuito o consecuente causado por cualquier uso, defecto, fallo o malfuncionamiento del producto, ni de reclamación por estos daños basada en garantía, contrato, daño legal o de otra forma. Ninguna persona está autorizada a vincular a ESTECH con cualquier representación o garantía respecto al producto.

Las exclusiones y limitaciones expuestas anteriormente no pretenden, y no se interpretarán de modo que quebranten las disposiciones obligatorias de la ley aplicable. Si cualquier parte o término de esta EXCLUSIÓN DE GARANTÍAS fuese considerada ilegal, no ejecutable o en conflicto con ley aplicable, por un tribunal de jurisdicción competente, la validez del resto de partes de esta EXCLUSIÓN DE GARANTÍAS no se verá afectada y todos los derechos y obligaciones se interpretarán y se harán cumplir como si esta EXCLUSIÓN DE GARANTÍAS no contuviese la parte o término particular considerada inválida.

Fabricado por:

Endoscopic Technologies, Inc
Razón social: ESTECH
2603 Camino Ramon, Suite 100
San Ramon, CA 94583 EE.UU.
Tel:+1 925 866 7111
Fax: +1 925 866 7117
www.estech.com

Su representante europeo autorizado:

Medical Partners BV
Groenendijk 39
4926 RE Lage Zwaluwe
los Países Bajos
Teléfono: +31 168 48 37 32
Fax: +31 168 48 47 90

Mode d’emploi (French)
Dépresseur auriculaire MV™ ClearView
N° de référence 400-005

STÉRILE

CE
0086

LIRE TOUTES LES INSTRUCTIONS AVANT L'UTILISATION !

La législation fédérale (des États-Unis) limite la vente de ce dispositif par des médecins ou par des personnes agissant sur prescription médicale.
Dispositif à usage unique. Ne pas restériliser.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le dépresseur auriculaire MV™ ClearView ESTECH est un dispositif stérile à usage unique. Le dépresseur auriculaire permet d'exposer la valve mitrale à l'aide d'une palette en plastique et d'un axe malléable servant à rétracter la paroi auriculaire postérieure. Il est équipé d'une tubulure d'aspiration intégrée pour dégager l'oreillette de tout fluide pendant la chirurgie cardiaque. Le dépresseur auriculaire est destiné à être utilisé en conjonction avec l'écarteur ESTECH SI (n° de référence 400-400).

INDICATION D'UTILISATION

Le dépresseur auriculaire MV™ ClearView ESTECH est destiné à être utilisé pendant les opérations cardiaques pour aider à exposer la valve mitrale.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- La législation fédérale (des États-Unis) limite la vente de ce dispositif par des médecins ou par des personnes agissant sur prescription médicale.
- Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé ou ouvert.
- Ne pas utiliser le dispositif si ce dernier présente des signes de dommages tels que des plis, des torsions ou des écrasements.
- Ce dispositif est à usage unique exclusivement. **NE PAS RÉUTILISER. NE PAS RESTÉRILISER.**
- Il incombe au personnel médical de connaître les techniques et procédures chirurgicales à utiliser. Les présentes instructions sont jointes uniquement à titre d'information. Chaque chirurgien est tenu d'évaluer au cas par cas l'utilisation appropriée du présent dispositif et de baser son évaluation sur sa formation médicale, son expérience et le type d'intervention chirurgicale effectuée.
- Jeter les produits utilisés selon le protocole hospitalier établi concernant les déchets dangereux.
- S'assurer que tous les branchements à l'utilisateur du dispositif sont correctement raccordés avant l'utilisation.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Retirer le dépresseur auriculaire de son emballage stérile conformément aux techniques d'asepsie et le poser sur le champ stérile.
2. Une fois que l'écarteur SI (n° de référence 400-400) est en place et que l'oreillette est ouverte, placer l'extrémité en forme de palette du dépresseur à l'intérieur de l'oreillette en dirigeant la tête d'aspiration vers le bas.
3. Introduire sans la serrer la vis d'assemblage située à l'extrémité proximale du dépresseur dans l'orifice taraudé situé sur le côté gauche de l'écarteur SI.
4. Placer le dépresseur dans la position souhaitée et resserrer la vis d'assemblage pour fixer le dépresseur auriculaire.
5. Une fois que la vis d'assemblage est resserrée, bouger l'axe malléable jusqu'à obtenir la position souhaitée afin d'abaisser la paroi auriculaire.
6. Raccorder le raccord coulissant proximal au canal de retour du circuit de la circulation extra-corporelle.
7. Au terme de l'intervention chirurgicale, déconnecter le raccord proximal.
8. Reirer la vis d'assemblage et jeter l'ensemble du jeu de dépression auriculaire.

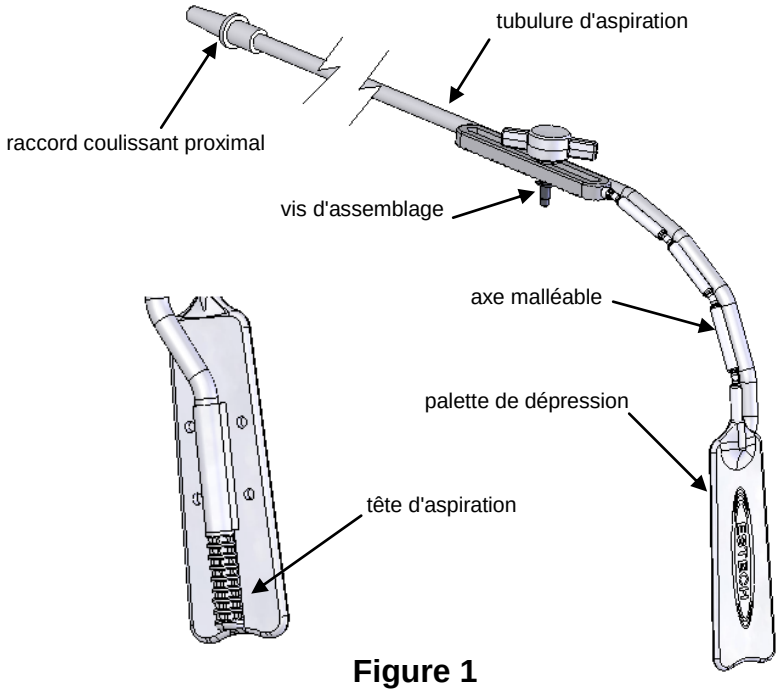


Figure 1

GARANTIE

ESTECH ne donne aucune garantie, expresse ou tacite, concernant le produit, y compris, mais sans s'y limiter, toute garantie tacite de qualité marchande ou d'aptitude à une utilisation ou une fin particulière. ESTECH ne peut être tenu responsable des frais médicaux encourrus par toute personne ou entité ou de tout dommage direct, consécutif ou indirect causé par toute utilisation,défaut, défaillance ou mauvais foctionnement du produit, que la revendication de ce dommage soit fondée sur une responsabilité de garantie, contractuelle, délictuelle ou autre. Personne ne dispose de l'autorité nécessaire pour engager ESTECH dans quelque représentation ou garantie que ce soit concernant le produit.

Les exclusions et limites définies ci-dessus ne sont pas destinées à, et ne doivent pas être interprétées de manière à permettre la transgression des disposition obligatoires de la loi en vigueur. Si toute partie ou clause de la présente EXCLUSION DE GARANTIE est retenue comme illégale, inapplicable ou en contradiction avec la loi en vigueur, par un tribunal compétent, la validité du reste de ladite EXCLUSION DE GARANTIE ne peut être remis en question, et tous les droits et obligations doivent être interprétés et appliqués sans tenir compte du caractère invalide de la partie ou clause particulière de ladite EXCLUSION DE GARANTIE.

Fabriqué pour :

Endoscopic Technologies, Inc
Raison sociale : ESTECH
2603 Camino Ramon, Suite 100
San Ramon, CA 94583 États-Unis
Téléphone : (925) 866-7111
Télécopie : (925) 866-7117
www.estech.com

Représentant européen agréé :

Medical Partners BV
Groenendijk 39
4926 RE Lage Zwaluwe
Pays Bas
Téléphone : +31.168.48 37 32
Télécopie : +31.168.48 47 90